

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injectável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus inactivado da LIngua azul \geq nível de passagem específica de estirpe (\log_{10} pixels)**

(*) máximo de dois serotipos diferentes inactivados do vírus da febre catarral ovina

(**) Nível de passagem específica de estirpe	(**) Teor de antigénio (proteína VP2) por imunoensaio
BTV1	1,9 \log_{10} pixels/mL
BTV2	1,82 \log_{10} pixels/mL
BTV4	1,86 \log_{10} pixels/mL
BTV8	2,12 \log_{10} pixels/mL

Um teste de potência confirmatório final por seroneutralização, em ratos, é conduzido quando um lote é libertado.

Adjuvante(s):

Al³⁺ (como hidróxido) 2,7 mg

Saponina 30 HU**

(**) Unidades hemolíticas

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

O tipo de estirpe (s) (duas estirpes no máximo) incluída no produto final será seleccionada com base na situação epidemiológica à altura do fabrico e será indicada na embalagem e no folheto informativo

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Aspecto: homogéneo, branco leitoso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Ovinos e Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de ovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1,2, 4 e/ou 8 (combinação de um máximo de 2 serotipos).

Imunização activa de bovinos para prevenir a virémia * causada pelos serótipos 1, 2, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral e reduzir os sinais clínicos causados pelos serótipos 1, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral (combinação de um máximo de 2 serótipos).

*(inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR, 3,68 \log_{10} cópias de RNA/ml, indicando ausência de transmissão vírica infecciosa).

O início da imunidade foi demonstrado 3 semanas (ou 5 semanas em ovinos para BTV2) após a primovacinação para os serotipos BTV-1, BTV-2 (bovinos), BTV-4 e BTV-8.
A duração da imunidade é de 1 ano após a primovacinação, para ovinos e bovinos.

4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infecção, devem ser adoptadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Nenhumas.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros pode ser observada uma ligeira tumefacção no local de injeção (no máximo 32 cm² em bovinos e 24 cm² em ovinos) a qual se torna residual 35 dias depois (≤ 1 cm²).

Em casos muito raros pode ser observada no espaço de 24 horas após a vacinação, um aumento da temperatura transitório, que normalmente não excede em média 1,1 °C.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar suavemente antes de utilizar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção.

Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar aberturas múltiplas do frasco.

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- **Primovacinação**

Ovinos

- Primeira injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de ovelhas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.
- Para uma vacina monovalente contendo um Vírus inativado febre catarral de serotipo 2 ou 4 ou para uma vacina bivalente contendo ambos os serotipos 2 e 4 juntos, uma injeção é suficiente.

Bovinos

- Primeira injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de vacas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

- **Revacinação**

Anual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos raros de apatia transitória. Não foram observadas outras reacções adversas, excepto as mencionadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina do vírus da Língua Azul. Código ATCvet: QI04AA02 (Ovelhas); QI02AA08 (Bovinos).

A vacina contém o vírus inativado, da Língua Azul, e hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz no animal vacinado, uma imunidade activa e específica contra os do vírus da Língua Azul.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica anti espuma.

Tampão fosfato.

Tampão de glicerina.

Hidróxido de alumínio.

Saponina.

6.2 Incompatibilidades maiores

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade da formulação monovalente ou bivalente com Virus da Lingua Azul serotipos 1, 8 (frascos de 100 ml, 50 ml e 10 ml) e/ou 2, 4 (frascos de 100 ml e 50 ml): 2 anos.

Prazo de validade da formulação monovalente ou bivalente com Virus da Lingua Azul serotipos 2 e/ou 4 (frascos de 10 ml): 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno de 50 ou 100 ml, fechado com uma rolha de elastómero de butilo.

Caixa de 1 frasco de 100 doses (1x100 ml).

Caixa de 10 frascos de 100 doses (10x100 ml).

Caixa de 1 frasco de 50 doses (1x50 ml).

Caixa de 10 frascos de 50 doses (10x50 ml).

Frasco de vidro tipo I de 10 ml, fechado com uma rolha de elastómero de butilo

Caixa de 1 frasco de 10 doses (1x10 ml).

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/113/001-050

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/12/2010

Data da última renovação 08/09/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar BTPUR contendo os serotipos 1,2,4 e 8 deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, uma vez que estas actividades podem ser proibidas num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes da substância activa de origem biológica

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Reino Unido

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 LYON
França

Apenas para os passos de cultura, inativação e concentração viral:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
França

Apenas para os passos de purificação e enchimento:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
França

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a legislação nacional proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

A utilização deste medicamento veterinário é permitida apenas sob condições particulares estabelecidas na legislação da Comunidade Europeia, sobre o controlo da Língua Azul.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância activa de origem biológica destinada a induzir imunidade activa, não se inclui no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009.

Os excipientes, (incluindo os adjuvantes), referidos no ponto 6.1. do RCM, são ambas substâncias permitidas, para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que não são exigidos Limites Máximos de Resíduos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 1 frasco de 10 ml
Caixa de 1 frasco de 50 ml
Caixa de 10 frascos de 50 ml
Caixa de 1 frasco de 100 ml
Caixa de 10 frascos de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injectável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) activa(s)*:

Vírus inactivado da Língua Azul..... \geq nível de passagem específica de estirpe (\log_{10} pixels)**

(*) máximo de dois diferentes serotipos inactivados de língua azul

(**)Estirpe específica	(**) Antígeno contendo (proteína VP2)
BTV1	1,9 \log_{10} pixels/mL
BTV2	1,82 \log_{10} pixels/mL
BTV4	1,86 \log_{10} pixels/mL
BTV8	2,12 \log_{10} pixels/mL

Um teste de confirmação final de potência por seroneutralização em ratos é realizado quando um lote é liberto.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses (10 ml).
50 doses (50 ml).
10 x 50 doses (10x50 ml).
100 doses (100 ml).
10 x 100 doses (10x100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP
Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Leia o folheto informativo.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/113/001-050

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR injectável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml dose*:

BTV1 inactivado.....	≥ 1,9 log ₁₀ pixels
BTV2 inactivado.....	≥ 1,82 log ₁₀ pixels
BTV4 inactivado	≥ 1,86 log ₁₀ pixels
BTV8 inactivado.....	≥ 2,12 log ₁₀ pixels

(*) máximo de dois diferentes serotipos do vírus inactivado de língua azul.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses (10 ml).

50 doses (50 ml).

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot.

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injectável para ovinos e bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus inactivado da Língua Azul \geq nível de passagem específica de estirpe (log₁₀ pixels)**

(*) máximo de dois diferentes serotipos inactivados de língua azul

(**)Estirpe específica	(**) Antígeno contendo (proteína VP2)
BTV1	1,9 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1,82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1,86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2,12 log ₁₀ pixels/mL

Um teste de potência confirmatório final por seroneutralização, em ratos, é conduzido quando um lote é libertado.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 doses (100 ml).

5. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.

Após a primeira abertura: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/113/001-050

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
BTVPUR Suspensão injectável para ovinos e bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratório de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BTVPUR Suspensão injectável para ovinos e bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1ml contém:

Substância(s) activa(s)*:

Vírus inactivado da Língua Azul \geq nível de passagem específica de estirpe (\log_{10} pixels)**

(*) máximo de dois serotipos diferentes inativados do vírus da febre catarral ovina

(**) Nível de passagem específica de estirpe	(**) Teor de antigénio (proteína VP2) por imunoensaio
BTV1	1,9 \log_{10} pixels/mL
BTV2	1,82 \log_{10} pixels/mL
BTV4	1,86 \log_{10} pixels/mL
BTV8	2,12 \log_{10} pixels/mL

Um teste de potência confirmatório final por seroneutralização, em ratos, é conduzido quando um lote é libertado.

Adjuvante(s):

Al³⁺ (como hidróxido) 2,7 mg
Saponina 30 HU**

(**) Unidades hemolíticas

O tipo de estirpe (s) (duas estirpes no máximo) incluída no produto final será seleccionada com base na situação epidemiológica à altura de fabrico e será indicada na embalagem e no folheto informativo

Aspecto: homogéneo, branco leitoso

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de ovinos para prevenir a virémia* e reduzir os sinais clínicos causados pelos serotipos 1,2, 4 e/ou 8 (combinação de um máximo de 2 serotipos).

Imunização activa de bovinos para prevenir a virémia * causada pelos serótipos 1, 2, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral e reduzir os sinais clínicos causados pelos serótipos 1, 4 e / ou 8 do vírus da febre catarral (combinação de um máximo de 2 serótipos).

*(inferior ao nível de detecção por método validado de RT-PCR, 3,68 log₁₀ cópias de RNA/ml, indicando ausência de transmissão vírica infecciosa).

O início da imunidade foi demonstrado 3 semanas (ou 5 semanas em ovinos para BTV2) após a primovacinação para os serotipos BTV-1, BTV-2 (bovinos), BTV-4 e BTV-8.

A duração da imunidade é de 1 ano após a primovacinação, para ovinos e bovinos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros pode ser observada uma ligeira tumefacção no local de injeção (no máximo 32 cm² em bovinos e 24 cm² em ovinos) a qual se torna residual 35 dias depois (≤ 1 cm²).

Em casos muito raros no espaço de 24 horas após a vacinação, um aumento da temperatura transitório, que normalmente não excede em média 1,1 °C.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e Bovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

• Primovacinação

Ovinos

- Primeira injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de ovelhas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

Para uma vacina monovalente contendo o serotipo 2 ou 4 inactivado ou para uma vacina bivalente contendo ambos os serotipos 2 e 4 juntos, uma injeção é suficiente.

Bovinos

- Primeira injeção a partir de 1 mês de idade em animais descendentes de mães não vacinadas (ou a partir de 2,5 meses de idade em animais descendentes de vacas vacinadas).
- Segunda injeção: após 3 a 4 semanas.

- **Revacinação**

Anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar suavemente antes de utilizar. Evitar a formação de espuma, dado que esta pode provocar irritação no local de injeção.

Todo o conteúdo do frasco deve ser usado imediatamente após a abertura e durante a mesma sessão de vacinação. Evitar aberturas múltiplas do frasco.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: utilizar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois: EXP:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Caso a vacina seja administrada noutras espécies ruminantes, domésticas ou selvagens, consideradas em risco de infecção, devem ser adoptadas as devidas precauções, sendo aconselhável testar a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia noutras espécies pode diferir do observado em ovinos e bovinos.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não aplicável.

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação .

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Nesta categoria de animais a vacina deve ser administrada apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável, e/ou Autoridades Nacionais em conformidade com a política de vacinação contra o vírus da Língua Azul (BTV).

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma dose dupla da vacina foram observados casos raros de apatia transitória. Não foram observadas outras reacções adversas, excepto as mencionadas na secção “Reacções Adversas”.

Incompatibilidade:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina contém o vírus inactivado da Língua Azul, e hidróxido de alumínio e saponina como adjuvantes. Induz no animal vacinado, uma imunidade activa e específica contra os do vírus da Língua Azul.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Caixa de 1 frasco de 10 doses (1x10 ml).

Caixa de 1 frasco de 50 doses (1x50 ml).

Caixa de 10 frascos de 50 doses (10x50 ml).

Caixa de 1 frasco de 100 doses (1x100 ml).

Caixa de 10 frascos de 100 doses (10x100 ml).

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e utilizar BTVPUR contendo os serotipos 1,2,4 e 8 deverá primeiro consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, uma vez que estas actividades podem ser proibidas num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional.